

549,385

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. September 2004 (30.09.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/082755 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 25/06**,
29/00

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/002487

(22) Internationales Anmeldedatum:
11. März 2004 (11.03.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
203 04 533.5 21. März 2003 (21.03.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): **IMPELLA CARDIOSYSTEMS AG** [DE/DE];
Neuenhofer Weg 3, 52074 Aachen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **SIESS, Thorsten**

[DE/DE]; Kirchenstrasse 8, 52146 Würselen-Bardenberg
(DE). **PENNERS, Josef** [DE/DE]; Andreasstrasse 4,
52428 Jülich (DE).

(74) Anwälte: **SELTING, Günther** usw.; Deichmannhaus am
Dom, Bahnhofsvorplatz 1, 50667 Köln (DE).

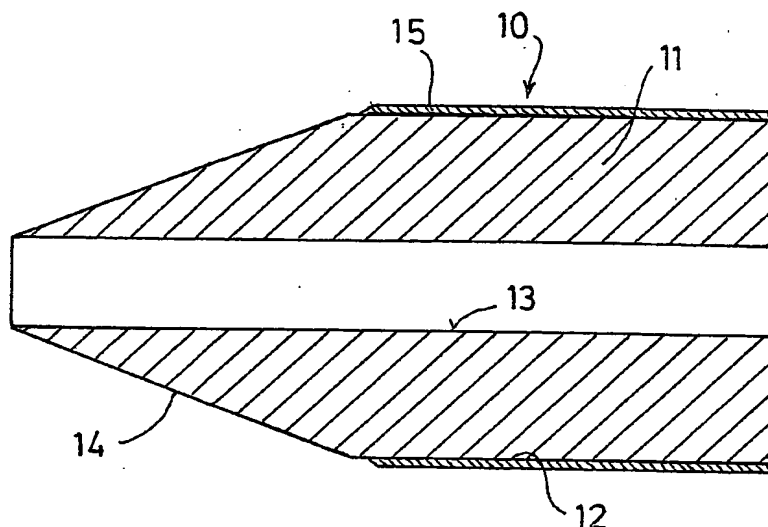
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: INTRODUCTION DEVICE FOR INTRODUCING AN OBJECT INTO A VESSEL IN THE BODY

(54) Bezeichnung: EINFÜHRVORRICHTUNG ZUM EINFÜHREN EINES GEGENSTANDES IN EIN KÖRPERGEFÄß



(57) Abstract: The invention relates to an introduction device for introducing an object into a vessel in the body, said device comprising a tubular channel (15) and a dilator (11) carrying the channel. In order to maintain the diameter of the body channel as small as possible, the maximum thickness of the wall of the channel (15) is 0.06 mm. Said channel (15) consists of a hard plastic material, such as polyamide or polyester, such that it does not deform by compression when the device is inserted into the body and the dilator (11) removed. Such compression is also avoided by tightly fitting the channel to the dilator.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2004/082755 A1



GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Eine Einführvorrichtung zum Einführen eines Gegenstandes in ein Blutgefäß weist eine rohrförmige Schleuse (15) und einen die Schleuse tragenden Dilator (11) auf. Um den Durchmesser des Körperkanals so gering wie möglich zu halten, beträgt die Wandstärke der Schleuse (15) maximal 0,06 mm. Die Schleuse (15) besteht aus einem harten Kunststoff, wie Polyamid oder Polyester, so dass sie sich beim Vorschieben der Vorrichtung im Körper und beim Zurückziehen des Dilators (11) nicht stauchend verformt. Durch einen festen Sitz auf dem Dilator werden solche Stauchungen zusätzlich vermieden.

Einführvorrichtung zum Einführen eines Gegenstandes
in ein Körpergefäß

Die Erfindung betrifft eine Einführvorrichtung zum Einführen eines Gegenstandes in ein Körpergefäß, mit einer rohrförmigen Schleuse und einem die Schleuse tragenden Dilatator, der einen konischen Spitzenbereich aufweist und aus der Schleuse zurückziehbar ist.

Eine derartige Einführvorrichtung ist beschrieben in WO 02/43791 A1 (Impella). Sie kann beispielsweise dazu benutzt werden, eine intravasale Pumpe durch ein Blutgefäß hindurch vorzuschieben. Auf diese Weise kann eine Blutpumpe in ein Blutgefäß des Körpers eingebracht und darin bis zum Einsatzort vorgeschoben werden. Die Schleuse besteht aus einem relativ steifen Rohr, das am proximalen (patientenfernen) Ende mit

- 2. -

einem hämostatischen Ventil versehen ist. Die Schleuse wird über einen Dilatator geschoben. Durch den Dilatator führt ein Führungsdraht hindurch, der zuvor mittels Seldinger-Technik durch die Haut in das Blutgefäß eingeführt wurde. Über dem Führungsdraht wird der Dilatator zusammen mit der darauf sitzenden Schleuse vorgeschoben, wobei der Dilatator mit seinem konischen Spitzenbereich den durch das Körpergewebe hindurchführenden engen Kanal aufweitet (dilatiert). Wenn der Dilatator das Blutgefäß erreicht hat und die Schleuse bis an ihre endgültige Position im Blutgefäß vorgeschoben worden ist, wird der Dilatator aus der Schleuse zurückgezogen. Nach Entnahme des Dilatators, der die Schleuse und das Gefäßareal vorübergehend geradegerichtet hat, wird die Schleuse eine Biegung machen, die der jeweiligen Anatomie entspricht. Dabei besteht die Gefahr, dass die Schleuse abknickt, oder der kreisrunde Querschnitt somit oval aufgrund der Krümmung deformiert wird, mit der Folge, dass der Schleusenkanal für den einzuführenden Gegenstand blockiert wird. Eine deformierte dickwandige Schleuse kann nur unter Aufbringung großer Axialkräfte, wie sie durch einen Dilatator eingebracht werden können, zur erneuten Freigabe des avisierten kreisrunden Querschnitts der Schleuse veranlasst werden.

Wird nun statt des Dilatators der einzuführende Katheter verwendet, der beispielsweise eine intravasale Blutpumpe enthalten kann, so sind die axial und radial aufzubringenden Kräfte reduziert und reichen gegebenenfalls nicht aus, um die Deformation der dickwandigen Schleuse zu beheben.

Bei einem relativ großen Innendurchmesser der Schleuse von 12 F (F = French) entsprechend 4 mm, wird infolge der Wandstärke

- 3 -

der Schleuse der Außendurchmesser der auf dem Dilatator sitzenden Schleuse mit ca. 14-15 F sehr groß. Je größer der Durchmesser des Körperkanals ist, durch den die Schleuse hindurchführt, umso größer ist die Gefahr des Austretens von Blut nach Entnahme der Schleuse. Andererseits muss die Schleuse eine gewisse Steifigkeit haben, damit sie sich während des Einführvorganges nicht ziehharmonikaartig auf dem Dilatator aufstaut. Auch beim Herausziehen des Dilatators aus der Schleuse besteht die Gefahr der ziehharmonikaartigen Faltung der Schleuse.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Einführvorrichtung für relativ großformatige Gegenstände zu schaffen, bei der der zu erzeugende Körperkanal einen möglichst geringen Durchmesser hat.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Anspruch 1 angegebenen Merkmalen. Hiernach hat die Schleuse eine Wandstärke von maximal 0,06 mm und sie besteht aus einem harten Kunststoff.

Unter einem harten Kunststoff sind harte und zähe Kunststoffe zu verstehen, wie beispielsweise Polyamid und Polyester. Die Schleuse hat eine extrem geringe Wandstärke von maximal 0,06 mm und insbesondere von maximal 0,03 mm. Bei einem Innendurchmesser der Schleuse von 4 mm ist der Außendurchmesser nur geringfügig größer. Damit wird der Durchmesser des zu erzeugenden Körperkanals, durch den die Schleuse hindurchführt, so klein wie möglich.

- 4 -

Vorzugsweise ist vor dem Aufschieben der Schleuse auf den Dilatator der Innendurchmesser der Schleuse mindestens gleich groß wie der Außendurchmesser des Dilatators. Dies bedeutet, dass beide Durchmesser bis auf ein Hunderstel mm einander gleich sind, so dass die Schleuse im Passsitz auf dem Dilatator sitzt. Es kann auch vorgesehen sein, dass die Schleuse im Presssitz auf dem Dilatator sitzt. Hierbei ist ihr Innendurchmesser geringfügig kleiner als der Außendurchmesser des Dilatators. Durch den festen Sitz wird erreicht, dass kein Spalt zwischen Dilatator und Schleuse vorhanden ist. Auch hierdurch wird das ziehharmonikaartige Aufstauen (Aufschuppen) der Schleuse beim Vorschieben durch das Körpergewebe und beim Zurückziehen des Dilatators vermieden. Insbesondere durch das Merkmal des harten Kunststoffes, der sich radial nicht dehnen lässt, wird ein Aufschuppen vermieden.

Um das Herausziehen des Dilatators aus der Schleuse zu erleichtern, ist gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung vorgesehen, dass der Dilatator und/oder die Schleuse ein reibungsarmes Gleitmaterial aufweist. Beispielsweise kann der Dilatator oder die Schleuse eine Beschichtung aus Teflon tragen. In jedem Fall sollte die Materialpaarung von Schleuse und Dilatator im Berührungsbereich einen geringen Reibungsbeiwert μ haben. Der Dilatator kann hierzu auch mit einem Gleitmaterial benetzt sein.

Gemäß einer bevorzugten Weiterbildung der Erfindung ist eine Anschlussvorrichtung zum Injizieren einer Druckflüssigkeit in die Schleuse vorgesehen. Die Anschlussvorrichtung befindet sich am proximalen (patientenfernen) Ende der Schleuse. Sie kann an eine Druckquelle angeschlossen werden, mit der ein

- 5 -

Druckmedium in die Schleuse injiziert wird, so dass diese geringfügig von dem Dilatator abhebt. Das Abheben erfolgt nur um einen sehr geringen Betrag, um das Gleiten auf einem dünnen Flüssigkeitsfilm zu ermöglichen. Das Maß des Abhebens ist viel kleiner als die Wandstärke der Schleuse und insbesondere kleiner als 5 % der Wandstärke.

Gemäß einer bevorzugten Weiterbildung der Erfindung, die jedoch auch selbständige Bedeutung hat, ist vorgesehen, dass die Schleuse einen distalen Endabschnitt aufweist, der den konischen Spitzenbereich des Dilatators mindestens teilweise überdeckt. Der distale Endabschnitt bewirkt eine Mitnahme der Schleuse beim Vorschieben des Dilatators und verhindert eine ziehharmonikaartige Aufstauchung der Schleuse beim Hindurchschieben durch das aufzuweitende und eng anliegende Körpergewebe. Bei dieser Ausführungsform kann ein schmaler Ringspalt zwischen Dilatator und Schleuse bestehen, dessen Spaltbreite maximal 0,2 mm beträgt. Beim Zurückziehen des Dilatators wird eine Faltung der Schleuse vermieden.

Der Endabschnitt der Schleuse kann von dem übrigen Bereich der Schleuse durch eine Abreißlinie begrenzt werden. Hierbei ist vorzugsweise der Endabschnitt haftend mit dem Spitzenbereich des Dilatators verbunden. Da infolge des zunächst in der Schleuse befindlichen Dilatators das Gewebe und der Gefäßapparat geradegerichtet worden sind, besteht nach Entnahme des Dilatators ebenfalls die Gefahr, dass sich die Schleuse an die anatomischen Krümmungen anpasst. Folglich werden auch hier Krümmungen vorliegen, die bei einer sehr dünnwandigen Schleuse automatisch zu Knicken führen.

- 6 -

Diese Knicke können aber im Gegensatz zu dickwandigen Schleusen leicht durch den einzuführenden Katheter geradegerichtet werden, da es sich hier um geringste Wandstärken handelt. Voraussetzung ist allerdings, dass der einzuführende Katheter über eine runde (sphärische) Spitze verfügt. So kann verhindert werden, dass beim Geraderichten der geknickten Schleuse die dünne Wand penetriert wird. Die Schleuse wirkt somit als Führung und ein auftretender Knick der Schleuse kann temporär beseitigt werden, bis der Katheter die Schleuse passiert hat.

Im Folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch das distale Ende der Einführvorrichtung,

Fig. 2 die Einführvorrichtung während des Zurückziehens des Dilatators,

Fig. 3 einen schematischen Längsschnitt der gesamten Einführvorrichtung mit einer Anschlussvorrichtung am proximalen Ende,

Fig. 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel mit Ringspalt zwischen Dilatator und Schleuse,

Fig. 5 ein vorübergehendes Verschieben des Dilatators zum Abreißen des Spitzenbereichs der Schleuse, und

- 7 -

Fig. 6 das Zurückziehen des Dilatators in der Schleuse.

Die Einführvorrichtung ist generell in der Weise ausgebildet und ihre Benutzung erfolgt derart, wie dies in WO 02/43791 A1 angegeben ist. Die Schleuse wird vorzugsweise dazu benutzt, eine intravasale Blutpumpe in ein Blutgefäß einzubringen. Die Blutpumpe, die aus einem Antriebsteil und einem Pumpenteil besteht, hat generell zylindrische Form und einen Außendurchmesser von weniger als 4 mm.

Die Einführvorrichtung 10 zum Einbringen eines Gegenstandes, z.B. einer Blutpumpe, in ein Körpergefäß weist einen langgestreckten Dilatator 11 auf, der aus einem geraden Schaft mit zylindrischer glatter Oberfläche 12 besteht. Durch den Dilatator 11 erstreckt sich ein zentraler Kanal 13, in dem ein (nicht dargestellter) Führungsdraht verlaufen kann. Über den Führungsdraht wird der Dilatator 11 geschoben. An seinem distalen Ende weist der Dilatator 11 einen konischen Spitzenbereich 14 auf, mit dem er beim Vorschieben das Körpergewebe auseinander drückt und den entstehenden Körperkanal dilatiert. Der Dilatator 11 besteht aus starrem Kunststoff. Seine Wandstärke ist so groß, dass keine spürbaren Deformierungen möglich sind. Biegungen sind möglich, Knicke hingegen faktisch ausgeschlossen.

Auf den Dilatator 11 ist die Schleuse 15 aufgeschoben. Die Schleuse besteht aus einem rohrförmigen Mantel mit einer Wandstärke von maximal 0,06 mm, vorzugsweise von maximal 0,04 mm und insbesondere von etwa 0,03 mm. Das Material der Schleuse 15 ist harter Kunststoff, wie Polyamid oder

- 8 -

Polyester. Die Schleuse 15 sitzt im Presssitz auf dem Dilatator 11. Dies bedeutet, dass der Innendurchmesser D1 der Schleuse 15 geringfügig kleiner ist als der Außendurchmesser D2 des Dilatators 11 (Figur 2).

Wenn der Dilatator in den Körper des Patienten eingeführt wird, liegt das distale Ende der Schleuse 15 hinter dem Spitzenbereich 14. Wenn das distale Ende der Schleuse 15 sich im Blutgefäß befindet, wird der Dilatator 11 gemäß Figur 2 zurückgezogen, wobei die Schleuse 15 festgehalten wird und an ihrem Platz im Körper verbleibt. Eine Repositionierung der Schleuse kann nur mit erneut eingeführtem Dilatator erfolgen.

Die Umfangsfläche 12 des Dilatators 11 kann mit einer reibungsarmen Beschichtung, z.B. aus Teflon oder einer hydrophilen Dünnschicht versehen sein.

Wegen der Materialhärte der Schleuse 15 und wegen des festen Sitzes der Schleuse auf den Dilatator 11 besteht nicht die Gefahr des Aufstauchens beim Hindurchschieben durch die Haut oder in den kollagenen Strukturen der Gefäße im Gewebe, weil die Schleuse 15 weder nach innen noch nach außen ausweichen kann.

Figur 3 zeigt ein Ausführungsbeispiel, bei dem die Schleuse 15 einen distalen Endabschnitt 15a aufweist, der den konischen Spitzenbereich 14 des Dilatators teilweise überdeckt. Der Endabschnitt 15a bildet eine nach innen gerichtete Manschette der Schleuse, wodurch die Schleuse 15 gegen Zurückschieben auf dem Dilatator 11 gesichert ist.

- 9 -

Gemäß Figur 3 befindet sich an dem proximalen Ende der Schleuse 15 eine Anschlussvorrichtung 18, die hier nur schematisch dargestellt ist. Die Anschlussvorrichtung 18 weist ein Gehäuse 19 auf, welches das rückwärtige Ende der Schleuse 15 abdichtend umschließt und den Dilatator 11 durchlässt. Das Gehäuse 19 enthält ein hämostatisches Ventil 20, das nach dem Herausziehen des Dilatators 11 den Kanal durch die Schleuse 15 absperrt, so dass kein Blut austreten kann.

Außerdem enthält die Anschlussvorrichtung 18 innerhalb des Gehäuses 19 einen Ringkanal 21, der mit einem Zulaufrohr 22 verbunden ist, durch das Druckflüssigkeit zugeführt werden kann. Die Druckflüssigkeit tritt aus dem Ringkanal 21 in das rückwärtige Ende der Schleuse ein und sie bildet ein Gleitmittel, um den Dilatator 11 in der Schleuse 15 zurückziehen zu können.

Bei dem Ausführungsbeispiel von Figur 3 sitzt die Schleuse 15 im Passsitz auf dem Dilatator 11 und sie wird durch die Wirkung der Druckflüssigkeit geringfügig auseinandergedrückt, so dass sie abhebt und sich ein dünner gleitfähiger Flüssigkeitsfilm zwischen Schleuse und Dilatator ausbildet.

In den Figuren 4-6 ist ein Ausführungsbeispiel dargestellt, bei dem der Innendurchmesser der Schleuse 15 etwas größer ist als der Außendurchmesser des Dilatators 11. Beispielsweise beträgt der Außendurchmesser des Dilatators 11 12 F (4,0 mm) und der Innendurchmesser der Schleuse 15 beträgt 13 F (4,33 mm). Der Ringspalt 25 ermöglicht ein reibungsarmes Zurückziehen des Dilatators 11. Auch bei diesem

- 10 -

Ausführungsbeispiel beträgt die Wandstärke der Schleuse maximal 0,06 mm.

Die Schleuse 15 weist an ihrem proximalen Ende einen konischen Spitzenbereich 14 auf, der haftend mit dem Spitzenbereich 14 verbunden ist, z.B. durch Kleben. Der Endabschnitt 15a ist mit dem zylindrischen Bereich der Schleuse 15 durch eine umlaufende Abreißlinie 26 verbunden, beispielsweise eine Perforationslinie oder eine andere Schwächungslinie.

In der Konfiguration gemäß Figur 4 werden der Dilatator 11 und die Schleuse 15 über einem Führungsdraht in den Körper eingeführt. Wenn die Schleuse 15 in das Blutgefäß eingedrungen ist, wird zunächst gemäß Figur 5 der Dilatator 11 noch weiter vorgeschoben, so dass der Endabschnitt 15a an der Abreißlinie 26 von der Schleuse 15 abreißt. Der Endabschnitt 15a verbleibt auf dem Dilatator 11, der anschließend gemäß Figur 6 zurückgezogen wird, während die Schleuse 15 an ihrem Platz verbleibt.

- 11 -

PATENTANSPRÜCHE

1. Einführvorrichtung zum Einführen eines Gegenstandes in ein Körpergefäß, mit einer rohrförmigen Schleuse (15) und einem die Schleuse (15) tragenden Dilatator (11), der einen konischen Spitzenbereich (14) aufweist und aus der Schleuse zurückziehbar ist,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,

dass die Schleuse (15) eine Wandstärke von maximal 0,06 mm hat und aus einem harten Kunststoff besteht.

2. Einführvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Aufschieben der Schleuse (15) auf den Dilatator (11) der Innendurchmesser (D1) der Schleuse (15) mindestens gleich groß ist wie der Außendurchmesser (D2) des Dilatators (11).
3. Einführvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleuse (15) im Presssitz auf dem Dilatator (11) sitzt.
4. Einführvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, dass der Dilatator (11) und/oder die Schleuse (15) ein reibungsarmes Gleitmaterial aufweist.
5. Einführvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, dass eine Anschlussvorrichtung (18) zum

- 12 -

Injizieren einer Druckflüssigkeit in die Schleuse (15) vorgesehen ist.

6. Einführvorrichtung, insbesondere nach einem der Ansprüche 1-5, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleuse (15) einen distalen Endabschnitt (15a) aufweist, der den konischen Spitzenbereich (14) mindestens teilweise überdeckt.
7. Einführvorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Endabschnitt (15a) durch eine Abreißlinie (26) begrenzt ist.
8. Einführvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-7, dadurch gekennzeichnet, dass der Endabschnitt (15a) der Schleuse (15) haftend mit dem Spitzenbereich (14) des Dilatators (11) verbunden ist.

1/2

Fig.1

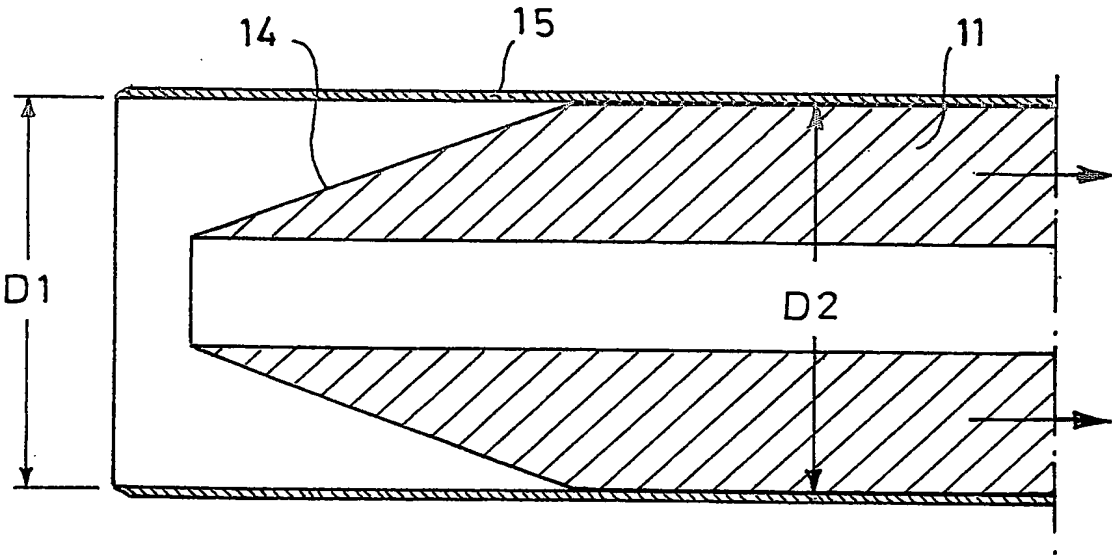
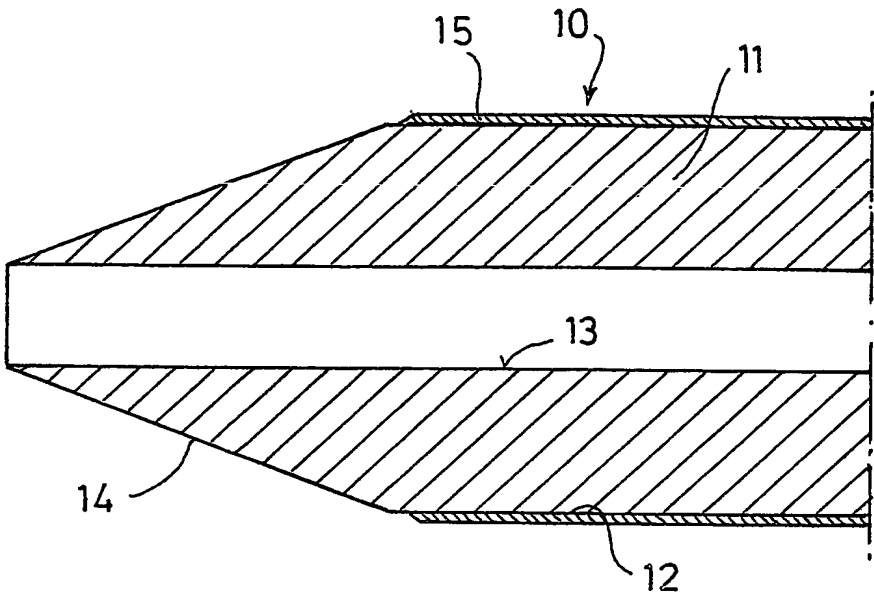


Fig.2

Fig.3

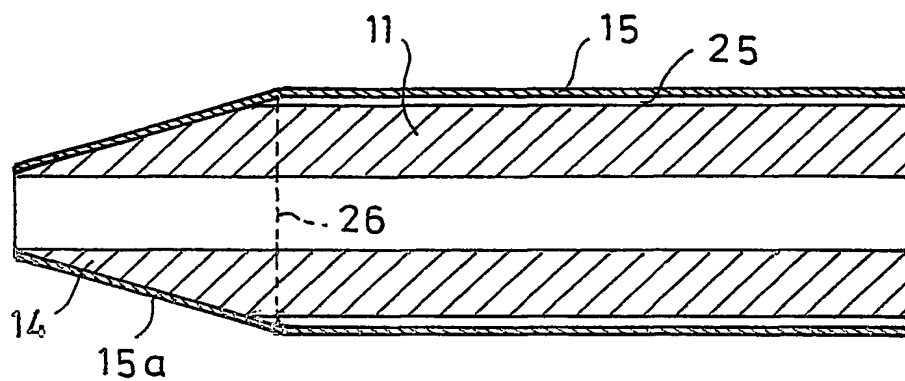
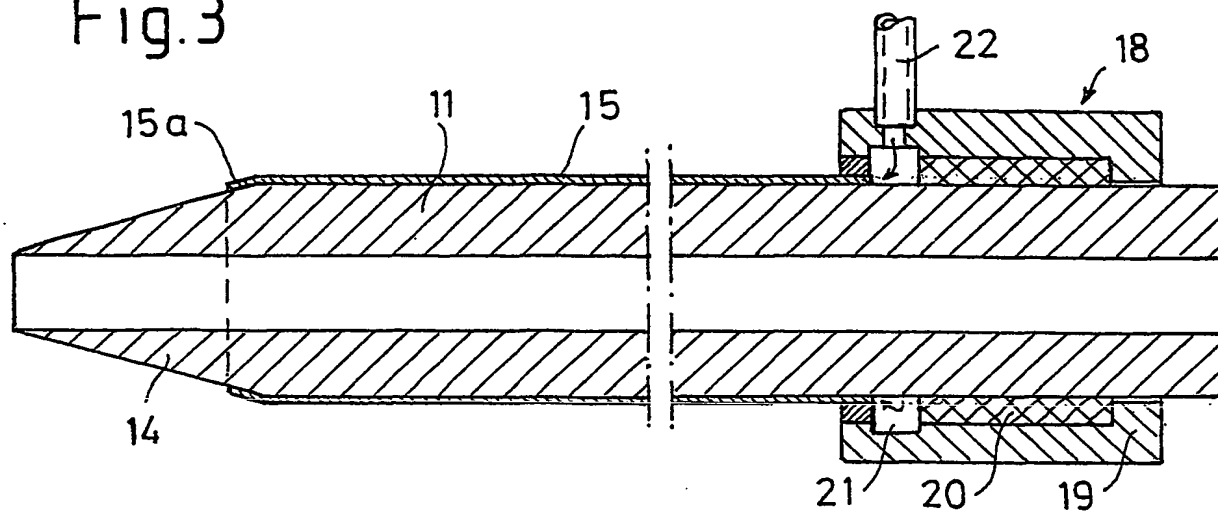


Fig.4

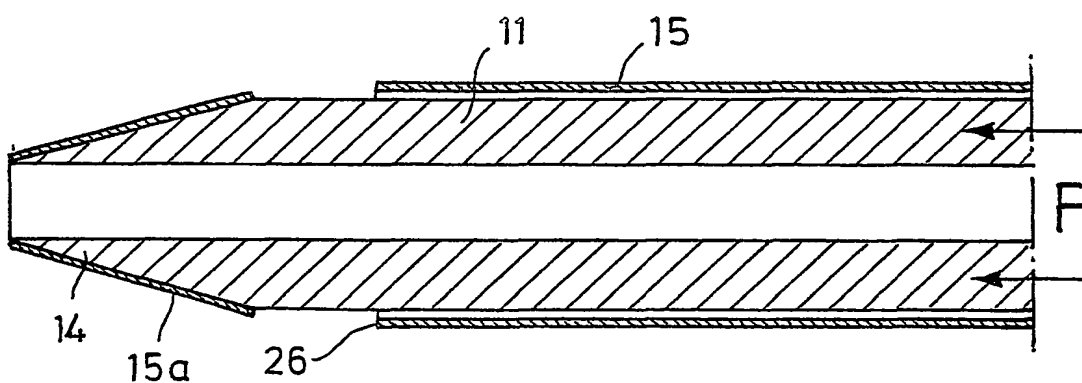


Fig.5

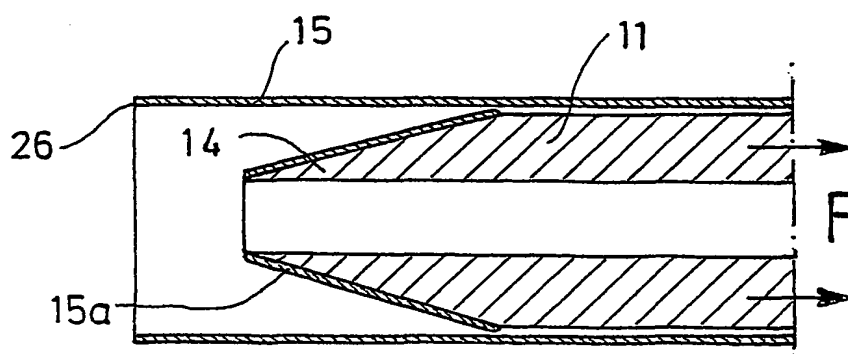


Fig.6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP2004/002487

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61M25/06 A61M29/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 91 08 043 U (OSYPKA) 2 October 1991 (1991-10-02)	1,2
Y	page 1, line 8 - page 2, line 3; claims 1,2; figures 1-3	4
A	-----	3,5
Y	EP 0 596 172 A (FISCHELL ROBERT ;FISCHELL TIM A (US)) 11 May 1994 (1994-05-11) page 5, line 29 - line 31; figures 1,5	4
A	----- WO 02/43791 A (IMPELLA CARDIOTECH AG ;DOEPPER GEBHARD (DE); SIESS THORSTEN (DE)) 6 June 2002 (2002-06-06) cited in the application -----	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 June 2004

Date of mailing of the international search report

30 AUG 2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Michels, N

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 2004/002487

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See Supplemental Box

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-5

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box III

The International Searching Authority has determined that this international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

1. Claims 1 to 5

Insertion device consisting of a retractable dilator and a sheath held on by friction, wherein the sheath surrounding the dilator can be expanded by hydrostatic pressure.

2. Claims 1 and 6 to 8

Insertion device consisting of a retractable dilator and a sheath, wherein the sheath interlocks with the insertion cone of the dilator and can be separated by drawing back the dilator.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/002487

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 9108043	U	02-10-1991	DE 9108043 U1	02-10-1991
EP 0596172	A	11-05-1994	AT 181845 T	15-07-1999
			AU 657381 B2	09-03-1995
			AU 3016492 A	26-05-1994
			CA 2085543 A1	04-05-1994
			DE 69229555 D1	12-08-1999
			DE 69229555 T2	21-10-1999
			DK 596172 T3	22-11-1999
			EP 0596172 A2	11-05-1994
			ES 2133141 T3	01-09-1999
			GR 3031220 T3	31-12-1999
			JP 6142212 A	24-05-1994
			US 5484425 A	16-01-1996
WO 0243791	A	06-06-2002	DE 10059714 C1	08-05-2002
			AU 2633702 A	11-06-2002
			WO 0243791 A1	06-06-2002
			EP 1337288 A1	27-08-2003
			JP 2004514506 T	20-05-2004
			US 2004044266 A1	04-03-2004

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/002487

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M25/06 A61M29/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 91 08 043 U (OSYPKA) 2. Oktober 1991 (1991-10-02)	1,2
Y	Seite 1, Zeile 8 - Seite 2, Zeile 3; Ansprüche 1,2; Abbildungen 1-3	4
A	-----	3,5
Y	EP 0 596 172 A (FISCHELL ROBERT ; FISCHELL TIM A (US)) 11. Mai 1994 (1994-05-11) Seite 5, Zeile 29 - Zeile 31; Abbildungen 1,5	4
A	----- WO 02/43791 A (IMPELLA CARDIOTECH AG ;DOEPPER GEBHARD (DE); SIESS THORSTEN (DE)) 6. Juni 2002 (2002-06-06) in der Anmeldung erwähnt -----	

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. Juni 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

30 AUG 2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Michels, N

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/002487

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich

3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.

3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.

4. ☒ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:
1-5

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-5

Einführvorrichtung bestehend aus zurückziehbarem Dilatator und einer kraftschlüssig aufgebrachten Hülle, wobei die den Dilatator umgebende Hülle durch hydrostatischen Druck aufweitbar ist.

2. Ansprüche: 1, 6-8

Einführvorrichtung bestehend aus zurückziehbarem Dilatator und Hülle, wobei die Hülle mit dem Einführkonus des Dilatators formschlüssig verbunden und beim Zurückziehen des Dilatators abtrennbar ist.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/002487

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument			Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
DE 9108043	U	02-10-1991	DE	9108043	U1		02-10-1991	
EP 0596172	A	11-05-1994	AT	181845	T		15-07-1999	
			AU	657381	B2		09-03-1995	
			AU	3016492	A		26-05-1994	
			CA	2085543	A1		04-05-1994	
			DE	69229555	D1		12-08-1999	
			DE	69229555	T2		21-10-1999	
			DK	596172	T3		22-11-1999	
			EP	0596172	A2		11-05-1994	
			ES	2133141	T3		01-09-1999	
			GR	3031220	T3		31-12-1999	
			JP	6142212	A		24-05-1994	
			US	5484425	A		16-01-1996	
WO 0243791	A	06-06-2002	DE	10059714	C1		08-05-2002	
			AU	2633702	A		11-06-2002	
			WO	0243791	A1		06-06-2002	
			EP	1337288	A1		27-08-2003	
			JP	2004514506	T		20-05-2004	
			US	2004044266	A1		04-03-2004	